



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0799/2022

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2022.

Processo nº 0000422-88.2022.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à cirurgia de **facectomia com implante de lente intraocular em olho esquerdo** e ao **material viscoelástico** (Viscoat®).

I - RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de internação em UTI/CTI e documentos do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz (fls. 11 a 14), emitidos em 04 de abril e 21 de março de 2022, pelos médicos e , a Autora apresenta **catarata** densa com baixa acuidade visual e **baixa contagem celular endotelial**. Foi solicitada **facectomia com implante de lente intraocular e uso de viscoelástico** (Viscoat®) no olho esquerdo com o objetivo de reduzir complicações em cirurgia de alto risco oftalmológico. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H26 – Outras cataratas**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, consta no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria SAS/MS nº 288 de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.
6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo



XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, e é a maior causa de cegueira tratável nos países em desenvolvimento. Pode ser classificada em: congênitas e adquiridas. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata. Pode-se classificar as cataratas em: congênitas (presente ao nascimento)¹, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura².

2. Sabemos hoje que as funções endoteliais de barreira e de desidratação ativa constante da córnea dependem de um número mínimo de **células endoteliais**, sem espaços livres entre elas, e de um perfeito funcionamento da bomba endotelial. A população endotelial normal no ser humano adulto varia de 2.000 a 3.000 céls/mm², em média, e é composta de células hexagonais pobremente aderidas entre si e à sua membrana basal, a membrana de Descemet. A verificação do número de células e da morfologia do endotélio, por meio da reflexão especular no exame biomicroscópico em 40x ou pela microscopia especular é fundamental para termos uma idéia da população endotelial daquela córnea, já que sabemos que quanto menor o número destas células, maior a chance de descompensação corneana após a cirurgia³.

DO PLEITO

1. A cirurgia da catarata, denominada de **facectomia**, pode ser realizada por diversas técnicas ou métodos, sendo as mais conhecidas a facoemulsificação e a extração

¹ CBO. Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Catarata. Definição e Classificação. Disponível em: <<http://www.cbo.net.br/novo/publico-geral/ Catarata.php>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

² CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2022.

³ KWITKO, Sérgio. Endotélio e cirurgia da catarata: grandes desafios. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 63, n. 3, p. 235-239, 2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abo/a/Cy6hNCMYPNQb5SjMSDHJRGF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



extracapsular programada. Para ambas é obrigatória a utilização do microscópio cirúrgico¹. A facoemulsificação (palavra derivada do grego *phacos*, cristalino) consiste na fragmentação e aspiração do cristalino opacificado por meio de uma pequena incisão utilizando-se energia ultrassônica e um sistema de emissão e aspiração de fluidos. Do ponto de vista técnico, há inúmeros motivos que fazem da facoemulsificação a técnica mais utilizada em cirurgias de catarata no mundo, entre eles, podemos citar a menor incisão, menor trauma ao olho, maior rapidez e segurança no ato cirúrgico, além da recuperação visual ser rápida⁴.

2. O **material viscoelástico** (Viscoat[®]) é indicado para uso como auxiliar nas cirurgias do segmento anterior, incluindo **extração de catarata e implante de lente intraocular**. O material viscoelástico mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a cirurgia de **facectomia com implante de lente intraocular em olho esquerdo** pleiteada **está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora (fls. 11 a 14).

2. Quanto ao uso intraoperatório do **material viscoelástico** (Viscoat[®]), informa-se que independentemente da técnica cirúrgica utilizada, há uma perda celular endotelial imediata com a cirurgia de catarata moderna, em córneas normais, de 10% a 20%, e uma perda progressiva crônica durante, no mínimo, 10 anos após a cirurgia de 2,5% ao ano. Uma das importantes funções dos viscoelásticos (como o pleiteado Viscoat[®]) é a proteção endotelial às manobras na câmara anterior (de facoemulsificação, de implante de LIO, etc.)³. Desta forma, em face da informação de que a Autora apresenta **baixa contagem celular endotelial**, informa-se que o produto pleiteado pode ser utilizado durante o ato operatório de facectomia com implante de lente intraocular.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que:

- O procedimento cirúrgico **facectomia com implante de lente intraocular** **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: facectomia c/ implante de lente intra-ocular, facoemulsificação c/ implante de lente intra-ocular dobrável e facoemulsificação c/ implante de lente intra-ocular rígida sob os códigos de procedimento: 04.05.05.009-7, 04.05.05.037-2 e 04.05.05.011-9, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
- O **material viscoelástico** (Viscoat[®]) **não é disponibilizado no SUS**, bem como **não consta no SIGTAP**.

4. Em se tratando de demanda oftalmológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Atenção em Oftalmologia**, pactuada por meio da

⁴ FISCHER, A.F.C. et al. Programa de ensino de facoemulsificação CBO/ALCON: resultados do Hospital de Olhos do Paraná. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 73, n. 6, p. 517-520, dez. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492010000600010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁵ Instruções de Uso. Viscoat[®]. ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/produtos/25351524230202062/anexo/T13870086/nomeArquivo/Viscoat_Instru%C3%A7%C3%A3o%20de%20Uso.pdf?Authorization=Guest>. Acesso em: 25 abr. 2022.



Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019⁶.

5. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.

6. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Serviço Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada.

7. Cabe destacar que o Assistido foi atendido na **Policlínica Municipal de Iguaba Grande** e no **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** (fls. 11 a 14). Esta última consiste em uma unidade privada conveniada ao SUS e integrante da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro.

8. Considerando o exposto, reitera-se que o **Hospital Oftalmológico Santa Beatriz** possui vagas de atendimento para pacientes particulares e provenientes do SUS. No entanto, em documentos médicos acostados (fls. 13 e 14) não constam informações se a Demandante é acompanhado na unidade pelo SUS, ou de forma “particular”. Assim, para o acesso à cirurgia requerida, seguem as considerações:

7.1. Caso a Requerente esteja em acompanhamento na referida unidade, de forma “particular”, para ter acesso ao atendimento oftalmológico que abranja a cirurgia de facectomia com implante de lente intraocular em olho esquerdo, pelo SUS, é necessário que ela se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, para requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação para o atendimento da demanda pleiteada, através da via administrativa, em uma das unidades integrantes da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro;

7.2. Caso a Suplicante já esteja em acompanhamento na referida unidade, pelo SUS, cumpre informar que é responsabilidade do Hospital Oftalmológico Santa Beatriz realizar a cirurgia pleiteada ou, no caso de impossibilidade, realizar o seu encaminhamento à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **catarata**.

10. Quanto à solicitação Autoral (fls. 6 e 7, item “IV”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a Parte Autora* ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em

⁶ Deliberação CIB-RJ Nº 5.891 de 11 de julho de 2019 que pactua as Referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/650-2019/julho/6521-deliberacao-cib-rj-n-5-891-de-11-de-julho-de-2019.html>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁷ PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008 Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1559_01_08_2008.html>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02